PALL Life Sciences

ITALIANO
ITALIAN

Procedure di montaggio e installazione per

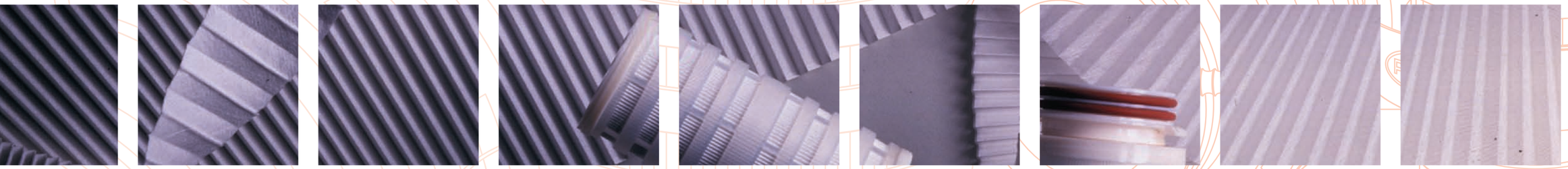
Capsule Pall® di grado farmaceutico	USD2291
Cartucce filtranti Pall® di grado farmaceutico	USD2296(1)
Capsule Novasip™	USD2398
Steam-sterilization of Pall® Filter Assemblies which Utilize Replaceable Filter Cartridges	USTR 805j(5)

PALL Life Sciences

2200 Northern Boulevard
East Hills, New York 11548-1289
1.800.717.7255 toll free
1.516.484.5400 telephone
1.516.801.9548 fax
biotech@pall.com email

Visit us on the web at www.pall.com/biopharmaceutical

© Copyright 2006, Pall Corporation.
PALL, Pall, and Novasip are trademarks of Pall Corporation.
Filtration. Separation. Solution.sm is a service mark of Pall Corporation.
® indicates a trademark registered in the USA.



Procedure di montaggio e installazione

per Capsule Pall® di grado farmaceutico

PALL Life Sciences

1. INTRODUZIONE

Osservare le seguenti procedure per l'installazione di capsule **Pall** di grado farmaceutico.

Queste istruzioni e le informazioni contenute nel foglio dati del prodotto devono essere lette interamente in quanto contengono importanti informazioni ottenute attraverso una lunga esperienza. È molto importante che tutte le istruzioni siano seguite con attenzione. Se necessario, incorporarle nelle normali procedure operative dell'utente. Se alcune delle procedure non soddisfano le proprie necessità, consultare Pall o il distributore locale prima della finalizzazione del sistema.

L'utilizzo di questo prodotto in modi che differiscano dalle raccomandazioni correnti di Pall può portare a lesioni personali o perdite. Pall non è responsabile per tali lesioni o perdite.

2. SPECIFICHE

La pressione e la temperatura di lavoro massime possono variare a seconda dei tipi di capsula o setto filtrante. Per avere dettagli al riguardo, controllare il foglio dati e le etichette, o contattare Pall o il distributore locale. È consentita una minima esposizione ad aria compressa o azoto a una pressione superiore alla massima pressione d'esercizio per verificare l'integrità delle capsule del filtro. Per dettagli, consultare Pall. L'utilizzo al di fuori delle specifiche e con fluidi incompatibili con i materiali di fabbricazione delle parti può causare lesioni personali e danni all'apparecchiatura. I fluidi incompatibili sono fluidi che attaccano chimicamente, ammorbidiscono, sottopongono a sollecitazioni, attaccano o influiscono negativamente sui materiali costruttivi. Fare riferimento a Pall per conoscere i limiti esatti.

DIRETTIVA EUROPEA 94/9/EC (ATEX) 'APPARECCHIATURA DESTINATA ALL'USO IN ATMOSFERE POTENZIALMENTE ESPLOSIVE'
Per informazioni relative alla Direttiva Europea 94/9/EC (ATEX), fare riferimento alla pagina sul retro.
Per informazioni su applicazioni in Zona 0/20, contattare Pall.
Ulteriori informazioni possono essere ottenute da Pall, dal distributore locale o dal sito Web Pall.

3. RICEVIMENTO DELL'APPARECCHIATURA

Le capsule sono adatte ad essere sterilizzate mediante irradiazione gamma o in autoclave o possono essere fornite presterilizzate con irradiazione gamma. Controllare l'etichetta del prodotto prima dell'uso per assicurarsi che codici del prodotto corrispondano all'applicazione. Se non si è certi che il filtro sia stato presterilizzato, o sul metodo adeguato di sterilizzazione, contattare Pall.

(a) Conservare il sistema filtrante in ambiente pulito e asciutto tra 0°C e 30°C (86°F), lontano da fonti di irradiazione come luce solare diretta e nella confezione in cui è stato consegnato.

(b) NON rimuovere dall'imballaggio fino ad appena prima dell'installazione.

(c) Prima dell'uso, controllare che il sacchetto o l'imballaggio non presentino danni.

(d) Le capsule presterilizzate sono contenute in un doppio sacchetto. Prima dell'uso, controllare che il sacchetto interno non sia danneggiato.

(e) Assicurarsi che il tipo di capsula scelto sia adatto all'applicazione.

(f) Oltre al codice dell'articolo, ogni sistema filtrante è identificato dal numero univoco di lotto e di serie.

(g) Assicurarsi che le capsule presterilizzate non abbiano superato la data di scadenza. Per informazioni sulla scadenza del prodotto, consultare le pubblicazioni sui prodotti **Pall** o contattare Pall.

4. INSTALLAZIONE ED USO

Prima dell'installazione, è essenziale verificare che il tipo di capsula scelto sia adatto per il prodotto da filtrare e seguire le istruzioni appropriate elencate di seguito.

4.1 Installazione

Installare la capsula in linea utilizzando collegamenti compatibili. Assicurarsi che sia installata nella direzione corretta per il flusso dall'entrata all'uscita e che sia adeguatamente sostenuta. La maggior parte delle capsule presenta sul sistema filtrante l'indicazione della direzione del flusso.

(a) Se le valvole e i raccordi di entrata/uscita sono protetti da cappucci di plastica, tali cappucci devono essere rimossi prima dell'uso.

(b) Per capsule adatte alle applicazioni di sfiato, il flusso può essere nell'una o l'altra direzione, ma deve essere mantenuto all'interno delle specifiche.

(c) Le capsule dei filtri per liquidi possono essere posizionate in qualsiasi orientamento, purché sia garantita la possibilità di uno sfiato efficace del filtro prima e durante l'uso.

(d) Nel caso esista una pressione positiva a valle della capsula, può essere necessaria una valvola di non ritorno sensibile per evitare danni da contropressione dovuti al ritorno di flusso.

(e) Nel caso vi sia un flusso pulsante, la capsula deve essere protetta a monte da un serbatoio di compensazione o da un dispositivo simile.

(f) Nel caso in cui sia presente a valle una valvola che si chiude rapidamente, esiste la possibilità che si creino pulsazioni di pressione e successivi danni a carico del filtro. La capsula deve essere protetta da un serbatoio di compensazione, o dispositivo simile, posto tra valvola e filtro.

4.2 Uso

Non rimuovere o non provare a rimuovere le valvole di sfiato e drenaggio mentre la capsula è in uso.

Una volta eseguita l'operazione di sfiato, tutte le valvole,le cieche o i raccordi Luer compatibili devono essere chiusi durante la filtrazione.

4.2.1 Applicazioni per liquidi

(a) Per una filtrazione sterile, le capsule e tutti i componenti del sistema di filtrazione a valle rispetto al gruppo devono essere presterilizzati. Per ottenere i migliori risultati, la filtrazione sterile deve essere eseguita sotto cappa o in altro ambiente controllato.

(b) Rimuovere la capsula dall'imballo originale o dall'involucro protettivo per autoclave e collegare il tubo all'entrata. Se sono utilizzati attacchi a portagomma, il tubo deve essere fissato in posizione mediante un morsetto adatto. In caso sia utilizzato un collegamento sanitario, la guarnizione deve essere installata correttamente e la clamp deve essere stretta adeguatamente.

(c) Allentare la valvola di sfiato e iniziare lentamente a riempire la capsula. Le valvole sono azionate mediante rotazione. Stringere lo sfiato non appena tutta l'aria in eccesso sia stata rimossa dal sistema e il liquido abbia raggiunto il livello dello sfiato.

(d) Aumentare gradualmente portata o pressione al valore desiderato. Non superare i parametri massimi d'esercizio elencati nella sezione delle specifiche del foglio dati del prodotto.

(e) Completata la filtrazione del fluido, può essere fatto seguire un spurgo con aria per minimizzare ristagni di prodotto nel sistema.

Quando si utilizzano capsule con mezzi filtranti idrofobici (per esempio filtri Emflon® PFR) per applicazioni con liquidi acquosi o ad alta tensione superficiale, il filtro deve essere pre-bagnato con liquido a bassa tensione superficiale come alcol etilico o isopropilico per avviare il flusso.

4.2.2 Applicazioni con gas

(a) Per sistemi per gas con possibile presenza di liquido o condensa, il filtro deve essere installato verticalmente con l'uscita rivolta verso il basso per consentire a qualsiasi liquido eventualmente presente nel gas di defluire naturalmente dall'interno del filtro.

Per applicazioni di sfiato o a bassa pressione di gas, qualora il filtro venga bagnato per verificarne l'integrità, esso dovrà poi essere accuratamente asciugato prima dell'uso. Tuttavia, per fluidi bagnanti non volatili, può essere necessario flussare prima con acqua o altro fluido miscibile volatile e quindi asciugare.

Per i sitemi Kleenpak™ Nova utilizzati in servizio di gas, la pressione operativa massima è 0,5 bar (7 psig) fino a 40°C (104°F). Se è possibile che la pressione possa superare 0,5 bar (7 psig) durante l'uso, è necessario utilizzare uno schermo di sicurezza. Tuttavia, la pressione massima non deve mai superare i 3 bar (44 psig).

5. STERILIZZAZIONE

5.1 Sterilizzazione in situ

I filtri a capsula non devono essere sterilizzati in linea con vapore (con l'eccezione delle capsule Novasip™). L'esposizione a vapore pressurizzato eccede i limiti di progettazione dei materiali, e può causare la rottura del contenitore.

5.2 Sterilizzazione con autoclave

Fare riferimento all'appropriata letteratura per le informazioni sui prodotti **Pall** per verificare quali prodotti possano essere sterilizzati in autoclave e il tempo massimo cumulativo raccomandato per l'esposizione in autoclave.

Le procedure di sterilizzazione in autoclave sono dettagliate nella pubblicazione Pall USTR805.

Le cartucce a membrana Supor® e Ultipor® VF DV50 devono essere bagnate con acqua prima della sterilizzazione in autoclave. Tutti gli altri materiali possono essere sterilizzati in autoclave bagnati o asciutti.

Non sterilizzare in autoclave le capsule nel sacchetto di imballaggio originale.

Quando si utilizzano connessioni sanitarie, si raccomanda di non stringere completamente la clamp sanitaria prima della sterilizzazione in autoclave. La clamp deve essere stretta completamente solo quando sia stata completata la sterilizzazione in autoclave.

Le valvole di sfiato e di scarico devono essere aperte di almeno un giro prima della sterilizzazione in autoclave.

5.3 Sterilizzazione a raggi gamma

(a) Capsule specifiche possono essere sterilizzate a raggi gamma. Per ulteriori informazioni, controllare il foglio dati del prodotto.

(b) Le capsule sterilizzabili a raggi gamma hanno solitamente un 'G' come ultima lettera nella struttura del codice del prodotto. Per confermarne l'idoneità, consultare Pall.

(c) Collegare il gruppo filtro all'apparecchiatura da sterilizzare.

(d) Consultare Pall per informazioni sulla dose massima di radiazione consentita. Un'irradiazione di raggi gamma a dosi superiori a quelle consentite, o su prodotti non idonei alla sterilizzazione a raggi gamma, può dar luogo alla degradazione del materiale costruttivo ed essere causa di lesioni personali.

L'efficienza del ciclo di sterilizzazione deve essere convalidata utilizzando un metodo appropriato.

6. TEST DI INTEGRITÀ

I filtri sterilizzanti e i filtri per virus dovrebbero essere sottoposti a test di integrità prima dell'uso, se applicabile dopo la sterilizzazione e dopo l'uso. Contattare Pall per informazioni sulle procedure di test di integrità raccomandate e sui valori di test di integrità. Alcuni prefiltri e filtri per virus possono anche essere sottoposti a test di integrità - contattare Pall per la procedura raccomandata.

For applicazioni di sfiato o servizio con gas a bassa pressione, raccomandiamo come test di integrità il Water Intrusion Test. Se le capsule devono essere bagnate per il test di integrità con Forward Flow Test, asciugarle con cura prima dell'uso. Le capsule possono essere asciugate soffiandovi attraverso aria asciutta o azoto a pressioni che superino il punto di bolla della membrana del filtro. Tuttavia, per fluidi bagnanti non volatili, può essere necessario lavare prima con acqua o altro fluido miscibile volatile e quindi asciugare. Contattare Pall per le procedure raccomandate.

7. SOSTITUZIONE DEL SISTEMA FILTRANTE

Le capsule devono essere sostituite in linea con i requisiti GMP del processo. Se le capsule sono utilizzate per più di un lotto produttivo, si raccomanda la sostituzione quando si raggiunga la massima pressione differenziale consentita (fare riferimento al foglio dati Pall appropriato), quando la portata diventi inaccettabile o quando sia raggiunta la massima esposizione accettabile al vapore, qualunque di queste condizioni si verifichi per prima. Eliminare le capsule rispettando le procedure locali su salute, sicurezza e ambiente. Non provare a pulire capsule monouso.

8. SCIENTIFIC AND LABORATORY SERVICES

Pall dispone di un servizio tecnico per fornire assistenza nell'applicazione di tutti i prodotti per filtrazione. Questo servizio di assistenza è tempestivamente disponibile, e gli utenti sono invitati a non esitare a porre eventuali quesiti. Inoltre, è disponibile una rete capillare di rappresentanti tecnici in tutto il mondo.

APPENDICE TECNICA ATEX 94/9/EC PER SISTEMI FILTRANTI INCAPSULATI PALL

L'installazione e la manutenzione devono essere eseguite da persone competenti. I codici di condotta nazionali e locali, i regolamenti ambientali e le direttive in materia di salute e sicurezza devono essere rispettati e avere priorità su qualsivoglia pratica dichiarata o implicita contenuta all'interno di questo documento.

Per fluidi a bassa conduttività, esiste la possibilità che si generi elettricità statica durante l'uso con componenti interamente polimerici. Tale circostanza può determinare una scarica di elettricità statica che può portare ad esplosioni in presenza di atmosfera potenzialmente esplosiva.

Questi prodotti **Pall** non sono adatti all'uso con tali fluidi a bassa conduttività in ambienti che comprendono liquidi infiammabili o atmosfera potenzialmente esplosiva.

Laddove vengano trattati fluidi infiammabili o reattivi attraverso un capsula **Pall**, occorrerà assicurarsi che eventuali versamenti durante le operazioni di riempimento, sfiato, depressurizzazione, drenaggio e cambio capsula siano ridotti al minimo, contenuti o diretti in un'area sicura. In particolare, l'utente deve assicurarsi che i fluidi infiammabili non siano esposti su superfici a una temperatura passibile di accendere il fluido, e che i fluidi reattivi non entrino in contatto con materiali incompatibili che possano portare a reazioni che generano calore, fiamma o che siano altrimenti indesiderabili.

Le capsule **Pall** non generano calore, ma durante il trattamento di fluidi ad alta temperatura, comprese operazioni di sterilizzazione a vapore, o in caso di problemi di processo, possono assorbire la temperatura del fluido trattato. L'utente deve assicurarsi che questa temperatura rimanga entro limiti accettabili per l'area in cui opera il filtro, o che vengano adottate opportune misure protettive. Quando vengano trattati fluidi infiammabili, l'utente deve assicurarsi che l'aria eventualmente presente venga spurgata dalla capsula durante il riempimento e le operazioni successive per prevenire la formazione di vapori/miscele d'aria potenzialmente infiammabili o esplosive all'interno dell'apparecchiatura. A tal fine occorrerà spurgare con attenzione la capsula o il sistema come specificato nelle istruzioni d'uso.

Per impedire danni o degradazioni che possono portare a perdite di fluidi da questa apparecchiatura è imperativo che l'utente verifichi la compatibilità di tutti i materiali di fabbricazione (comprese le guarnizioni sui collegamenti, se presenti) con il fluido trattato e le condizioni di processo. L'utente deve accertarsi che il sistema sia ispezionato regolarmente per verificare l'eventuale presenza di danni e perdite, e correggerli con tempestività, e che le guarnizioni (laddove applicabile) siano rinnovate ad ogni cambio di capsula.

Il versamento di fluidi infiammabili o reattivi da questo sistema, conseguente a un'installazione errata o a danni all'apparecchiatura (comprese eventuali tenute) può generare una fonte di accensione se i fluidi infiammabili sono esposti a una superficie riscaldata o se i fluidi reattivi entrano in contatto con materiali incompatibili che possano condurre a reazioni che generano calore, fiamma o effetti comunque indesiderabili. L'utente deve accertarsi che il sistema sia ispezionato regolarmente per verificare l'eventuale presenza di danni e perdite, e correggerli con tempestività, e che le guarnizioni (laddove applicabile) siano rinnovate ad ogni cambio di filtro.

L'utente deve assicurarsi che questi prodotti siano protetti da danni meccanici prevedibili che potrebbero causare tali perdite, compresi impatti e abrasioni.

È necessario pulire regolarmente con materiale antistatico per evitare l'accumulo di polvere sul sistema filtrante.

In caso di domande, contattare l'ufficio o il distributore locale di Pall.

PALL Life Sciences

Milano - Italia
+39 02 477961 telefono
+39 02 4236908 fax
Biopharma_Italy@europe.pall.com e-mail

Portsmouth - Europa
+44 (0)23 9230 3303 telefono
+44 (0)23 9230 2506 fax
BioPharmUK@europe.pall.com e-mail

Filtration. Separation. Solution.sm

Visitate il nostro sito Web
www.pall.com/biopharmaceutical

Pall Corporation ha uffici e stabilimenti in tutto il mondo, in Paesi quali: Argentina, Australia, Austria, Belgio, Brasile, Canada, Cina, Francia, Germania, India, Indonesia, Irlanda, Italia, Giappone, Corea, Malesia, Messico, Paesi Bassi, Nuova Zelanda, Norvegia, Polonia, Porto Rico, Russia, Singapore, Sud Africa, Spagna, Svezia, Svizzera, Taiwan, Tailandia, Regno Unito, Stati Uniti e Venezuela. I distributori si trovano in tutti i più importanti paesi industriali del mondo.

I dati o le procedure qui indicate possono subire delle modifiche in seguito a sviluppi tecnologici. Di conseguenza, si consiglia agli utenti di effettuare una revisione annuale per verificarne la validità. (PALL), Pall, Emflon, Kleenpak, Supor e Ultipor sono marchi di fabbrica di Pall Corporation. Filtration. Separation. Solution. è un marchio di servizio di Pall Corporation.
® Indica un marchio di fabbrica depositato negli USA.
© 2005, Pall Europe Ltd.

SM/11.2005

Procedure di montaggio e installazione per

Cartucce filtranti Pall® di grado farmaceutico

PALL Life Sciences

1. INTRODUZIONE

Osservare le seguenti procedure per l'installazione di cartucce filtranti **Pall** di grado farmaceutico.

Queste istruzioni e le informazioni contenute nel foglio dati del prodotto devono essere lette interamente in quanto contengono importanti informazioni ottenute attraverso una lunga esperienza. È molto importante che tutte le istruzioni siano seguite con attenzione. Se necessario, incorporarle nelle normali procedure operative dell'utente. Se alcune delle procedure non soddisfano le proprie necessità, consultare Pall o il distributore locale prima della finalizzazione del sistema.

L'utilizzo di questo prodotto in modi che differiscano dalle raccomandazioni correnti di Pall può portare a lesioni personali o perdite. Pall non è responsabile per tali lesioni o perdite.

2. SPECIFICHE

La pressione e la temperatura di lavoro massime possono variare a seconda dei tipi di cartuccia filtrante o setto filtrante. Per avere dettagli al riguardo, controllare il foglio dati e le etichette, o contattare Pall o il distributore locale.

L'utilizzo al di fuori delle specifiche e con fluidi incompatibili con i materiali di fabbricazione delle parti può causare lesioni personali e danni all'apparecchiatura. I fluidi incompatibili sono fluidi che attaccano chimicamente, ammorbidiscono, dilatano, esercitano sollecitazioni o influiscono negativamente sui materiali costruttivi. Fare riferimento a Pall per conoscere i limiti esatti.

3. RICEVIMENTO DELL'APPARECCHIATURA

(a) Conservare la cartuccia filtrante in ambiente pulito e asciutto tra 0°C e 30°C (86°F), lontano da fonti di irradiazione come luce solare diretta e nella confezione in cui è stata consegnata.

(b) NON rimuovere dall'imballaggio fino ad appena prima dell'installazione.

(c) Prima dell'uso, controllare che il sacchetto o l'imballaggio non presentino danni.

(d) Assicurarsi che il tipo di cartuccia filtrante scelto sia adatto all'applicazione.

(e) Oltre al codice dell'articolo, ogni cartuccia filtrante è identificata dal numero univoco di lotto e di serie.

Le cartucce filtranti presterilizzate possono essere bagnate e devono essere immediatamente utilizzate una volta estratte dalla confezione.

4. INSTALLAZIONE ED USO

Le cartucce filtranti **Pall** sono prodotti di elevata qualità realizzati secondo standard rigidi. È fondamentale prestare la massima attenzione nel maneggiarle e durante l'installazione nei contenitori del filtro.

Prima dell'installazione, è essenziale verificare che il tipo di cartuccia filtrante scelto sia adatto per il liquido da filtrare e seguire le istruzioni appropriate elencate di seguito.

(a) Aprire il sacchetto di plastica con le forbici, prestando attenzione a non danneggiare la cartuccia filtrante contenuta all'interno.

Evitare di utilizzare lame affilate o strumenti appuntiti che potrebbero danneggiare la cartuccia filtrante ed il filtro. Non aprire il sacchetto forzando la cartuccia filtrante attraverso l'estremità sigillata poiché ciò può generare contaminazione da particelle.

(b) Al fine di prevenire la contaminazione accidentale della cartuccia filtrante, indossare i guanti quando possibile e tenere il sacchetto di plastica aperto avvolto attorno alla cartuccia filtrante durante l'inserimento all'interno del contenitore del filtro. Rimuovere il sacchetto prima di chiudere il contenitore del filtro.

(c) Alcune cartucce filtranti sono fornite con cappucci protettivi 'ad aletta di bomba' che devono essere rimossi prima dell'uso.

4.1 Cartucce filtranti a innesto ad apertura singola

(a) Assicurarsi che la/le guarnizione/i di tenuta non siano danneggiate e siano posizionate correttamente nella/e scanalatura/e.

(b) Controllare che la superficie di tenuta sul contenitore del filtro sia pulita e non presenti danni.

(c) Per agevolare il montaggio della cartuccia filtrante, si raccomanda di lubrificare le guarnizioni di tenuta immergendo l'estremità aperta della cartuccia in un apposito liquido compatibile con il fluido da filtrare. In molti casi, l'acqua con la stessa qualità di quella utilizzata per la risciacquatura al termine dell'installazione è un ottimo lubrificante. Per consigli su altri lubrificanti, si prega di contattare Pall.

Installazione di cartucce con doppia guarnizione di tenuta nei contenitori del filtro: i lubrificanti a basso punto di ebollizione (ad es. alcool etilico o isopropilico) non devono essere utilizzati se il filtro installato deve successivamente essere sterilizzato con vapore o esposto a temperature superiori al punto di ebollizione del lubrificante. In queste condizioni, le pressioni elevate del vapore tra le guarnizioni di tenuta possono risultare dannose per l'adattatore della guarnizione.

(d) Afferrare la parte esterna della cartuccia filtrante il più vicino possibile all'estremità aperta.

(e) Inserire la cartuccia filtrante ruotandola delicatamente per agevolare la bagnatura delle superfici. Posizionarla in sede con cautela. Non cercare di forzare la cartuccia nella posizione.

(f) Per le cartucce filtranti con chiusura a baionetta, ruotare infine la cartuccia filtrante in senso orario per inserire le alette di ritenzione all'interno della testa del filtro.

(g) Dove possibile, montare una piastra o delle molle di ritegno sulle cartucce.

4.2 Cartucce filtranti a doppia apertura con guarnizioni

(a) Assicurarsi che le guarnizioni non siano danneggiate e siano correttamente inserite nelle scanalature della cartuccia filtrante ad entrambe le estremità.

(b) Controllare che le superfici di tenuta sul contenitore del filtro e i dadi di tenuta siano puliti e non presentino danni.

(c) Non è richiesta la bagnatura delle guarnizioni.

(d) Far scivolare la cartuccia filtrante sul tirante, quindi assicurarla in sede con un dado di tenuta e SERRARE SOLO CON LE MANI.

5. STERILIZZAZIONE

La maggior parte delle cartucce filtranti viene fornita non sterile.

5.1 Sterilizzazione a vapore in situ (SIP) e autoclavatura

(a) Attenersi all'apposita documentazione informativa sui prodotti **Pall** per i prodotti che possono essere sterilizzati con vapore in situ o in autoclave e per il tempo massimo di esposizione al vapore raccomandato. Le procedure dettagliate di sterilizzazione sono riportate nella pubblicazione Pall USTR805.

Le cartucce a membrana Supor® e le cartucce a membrana Ultipor® VF DV50 devono essere bagnate con acqua prima della sterilizzazione in autoclave o con vapore in sede. Tutte gli altri materiali a membrana possono essere sterilizzati con vapore sia asciutti che bagnati.

Le cartucce filtranti polimeriche a doppia apertura con guarnizioni di tenuta piane, installate in contenitori in acciaio inossidabile con tiranti, non sono adatte alla sterilizzazione con vapore. Cartucce filtranti di questo tipo in acciaio inossidabile possono essere trattate con vapore.

5.2 Sterilizzazione a raggi gamma

(a) Cartucce filtranti specifiche possono essere sterilizzate a raggi gamma. Per ulteriori informazioni, controllare il foglio dati del prodotto.

(b) Consultare Pall per informazioni sulla dose massima di radiazione consentita. Un'irradiazione di raggi gamma a dosi superiori a quelle consentite, o su prodotti non idonei alla sterilizzazione a raggi gamma, può dar luogo alla degradazione del materiale costruttivo ed essere causa di lesioni personali.

L'efficienza del ciclo di sterilizzazione deve essere convalidata utilizzando un metodo appropriato.

6. TEST DI INTEGRITÀ

I filtri sterilizzanti e i filtri per virus dovrebbero essere sottoposti a test di integrità prima dell'uso, se applicabile dopo la sterilizzazione e dopo l'uso. Contattare Pall per informazioni sulle procedure di test di integrità raccomandate e sui valori di test di integrità. Anche alcuni prefiltri e filtri per virus possono essere sottoposti a test di integrità - contattare Pall per la procedura raccomandata.

Per applicazioni di sfiato o servizio con gas a bassa pressione, raccomandiamo come test di integrità il Water Intrusion Test. Se le cartucce filtranti devono essere bagnate per il test di integrità con Forward Flow Test, asciugarle con cura prima dell'uso. Le cartucce filtranti possono essere asciugate soffiandovi attraverso aria asciutta o azoto a pressioni che superino il punto di bolla della membrana del filtro. Tuttavia, per fluidi bagnanti non volatili, può essere necessario lavare prima con acqua o altro fluido miscibile volatile e quindi asciugare. Contattare Pall per le procedure raccomandate.

7. DIRETTIVA EUROPEA 94/9/EC (ATEX) 'APPARECCHIATURA DESTINATA ALL'USO IN ATMOSFERE POTENZIALMENTE ESPLOSIVE'

Le cartucce filtranti **Pall** sono conformi alla direttiva ATEX se installate in un contenitore del filtro o in un sistema filtrante Pall conformi, ma non devono necessariamente riportare l'etichetta con il marchio ATEX. Ai sensi della direttiva, le cartucce filtranti non sono considerate accessori con funzione autonoma, ma possono essere considerate componenti essenziali per il funzionamento dell'apparecchiatura. Come tali, la conformità delle cartucce filtranti è stata accertata come parte integrante dell'intera apparecchiatura.

8. SOSTITUZIONE DELLA CARTUCCIA FILTRANTE

Le cartucce filtranti devono essere sostituite in linea con i requisiti GMP del processo. Se le cartucce filtranti sono utilizzate per più di un lotto produttivo, si raccomanda la sostituzione quando si raggiunga la massima pressione differenziale consentita (fare riferimento al foglio dati Pall appropriato), quando la portata diventi inaccettabile o quando sia raggiunta la massima esposizione accettabile al vapore, qualunque di queste condizioni si verifichi per prima. Eliminare le cartucce filtranti rispettando le procedure locali su salute, sicurezza e ambiente. Non provare a pulire le cartucce filtranti monouso.

Le cartucce filtranti in acciaio inossidabile possono, ove appropriato, essere pulite. Per maggiori informazioni rivolgersi a Pall.

9. SCIENTIFIC AND LABORATORY SERVICES

Pall dispone di un servizio tecnico per fornire assistenza nell'applicazione di tutti i prodotti per filtrazione. Questo servizio di assistenza è tempestivamente disponibile, e gli utenti sono invitati a non esitare a porre eventuali quesiti. Inoltre, è disponibile una rete capillare di rappresentanti tecnici in tutto il mondo.

PALL Life Sciences

Milano - Italia
+39 02 477961 telefono
+39 02 4236908 fax
Biopharma_Italy@europe.pall.com e-mail

Portsmouth - Europa
+44 (0)23 9230 3303 telefono
+44 (0)23 9230 2506 fax
BioPharmUK@europe.pall.com e-mail

Filtration. Separation. Solution.®

Visitate il nostro sito Web
www.pall.com/biopharmaceutical

Pall Corporation ha uffici e stabilimenti in tutto il mondo, in Paesi quali: Argentina, Australia, Austria, Belgio, Brasile, Canada, Cina, Francia, Germania, India, Indonesia, Irlanda, Italia, Giappone, Corea, Malesia, Messico, Paesi Bassi, Nuova Zelanda, Norvegia, Polonia, Porto Rico, Russia, Singapore, Sud Africa, Spagna, Svezia, Svizzera, Taiwan, Tailandia, Regno Unito, Stati Uniti e Venezuela. I distributori si trovano in tutti i più importanti paesi industriali del mondo.

I dati o le procedure qui indicate possono subire delle modifiche in seguito a sviluppi tecnologici. Di conseguenza, si consiglia agli utenti di effettuare una revisione annuale per verificarne la validità. (PALL), Pall, Supor e Ultipor sono marchi di fabbrica di Pall Corporation. Filtration. Separation. Solution. è un marchio di servizio di Pall Corporation.
® Indica un marchio di fabbrica depositato negli USA.
© 2005, Pall Europe Limited.

SM/11.2005

USD 2398

Procedure di montaggio e installazione

per Capsule Novasip™

PALL Life Sciences

1. INTRODUZIONE

Le seguenti procedure devono essere seguite per l'installazione di capsule **Novasip**. Queste istruzioni e le informazioni contenute nel foglio dati del prodotto devono essere lette interamente in quanto contengono importanti informazioni ottenute attraverso una lunga esperienza. È molto importante che tutte le istruzioni siano seguite con attenzione. Se necessario, incorporarle nelle normali procedure operative dell'utente. Se alcune delle procedure non soddisfano le proprie necessità, consultare Pall o il distributore locale prima della finalizzazione del sistema. L'utilizzo di questo prodotto in modi che differiscano dalle raccomandazioni correnti di Pall può portare a lesioni personali o perdite. Pall non è responsabile per tali lesioni o perdite.

2. SPECIFICHE

La pressione e la temperatura di lavoro massime possono variare a seconda dei tipi di capsula o setto filtrante. Per avere dettagli al riguardo, controllare il foglio dati e le etichette, o contattare Pall o il distributore locale. È consentita una minima esposizione ad aria compressa o azoto a una pressione superiore alla massima pressione d'esercizio per verificare l'integrità delle capsule **Novasip**. Per dettagli, consultare Pall. L'utilizzo al di fuori delle specifiche e con fluidi incompatibili con i materiali di fabbricazione delle parti può causare lesioni personali e danni all'apparecchiatura. I fluidi incompatibili sono fluidi che attaccano chimicamente, ammorbidiscono, sottopongono a sollecitazioni, attaccano o influiscono negativamente sui materiali costruttivi. Fare riferimento a Pall per conoscere i limiti esatti.

DIRETTIVA EUROPEA 94/9/EC (ATEX) 'APPARECCHIATURA DESTINATA ALL'USO IN ATMOSFERE POTENZIALMENTE ESPLOSIVE'

Per informazioni relative alla Direttiva Europea 94/9/EC (ATEX), fare riferimento alla pagina sul retro.

Per informazioni su applicazioni in Zona 0/20, contattare Pall.

Ulteriori informazioni possono essere ottenute da Pall, dal distributore locale o dal sito Web Pall.

3. RICEVIMENTO DELL'APPARECCHIATURA

(a) Conservare la capsula in ambiente pulito e asciutto tra 0°C e 30°C (86°F), lontano da fonti di irradiazione come luce solare diretta e nella confezione in cui è stato consegnato.

(b) NON rimuovere dall'imballaggio fino ad appena prima dell'installazione.

(c) Prima dell'uso, controllare che il sacchetto o l'imballaggio non presentino danni.

(e) Assicurarsi che il tipo di capsula scelto sia adatto all'applicazione.

(f) Oltre al codice dell'articolo, ogni capsula è identificata dal numero univoco di lotto e di serie.

4. INSTALLAZIONE ED USO

Prima dell'installazione, è essenziale verificare che il tipo di capsula scelto sia adatto per il prodotto da filtrare e seguire le istruzioni appropriate elencate di seguito.

4.1 Installazione

Installare la capsula in linea utilizzando collegamenti compatibili. Assicurarsi che sia installata nella direzione corretta per il flusso dall'entrata all'uscita e che sia adeguatamente sostenuta. La maggior parte delle capsule Pall **Novasip** presenta l'indicazione della direzione del flusso.

(a) Se le valvole e i raccordi di entrata/uscita sono protetti da cappucci di plastica, tali cappucci devono essere rimossi prima dell'uso.

(b) Per capsule Pall **Novasip** adatte alle applicazioni di sfiato, il flusso può essere nell'una o l'altra direzione, ma deve essere mantenuto all'interno delle specifiche.

(c) Le capsule dei filtri per liquidi Pall **Novasip** possono essere posizionate in qualsiasi orientamento, purché sia garantita la possibilità di uno sfiato efficace del filtro prima e durante l'uso. Le capsule Pall **Novasip** devono essere installate nella direzione appropriata per consentire l'esecuzione del test di integrità.

(d) Nel caso esista una pressione positiva a valle della capsula, può essere necessaria una valvola di non ritorno sensibile per evitare danni da contropressione dovuti al ritorno di flusso.

(e) Nel caso vi sia un flusso pulsante, la capsula deve essere protetta a monte da un serbatoio di compensazione o da un dispositivo simile.

(f) Nel caso in cui sia presente a valle una valvola che si chiude rapidamente, esiste la possibilità che si creino pulsazioni di pressione e successivi danni a carico del filtro. La capsula deve essere protetta da un serbatoio di compensazione, o dispositivo simile, posto tra valvola e filtro.

(g) Durante l'installazione e l'uso devono essere evitati carichi laterali e finali.

(h) È necessario prevedere una tolleranza per l'espansione che si verifica nel corso della sterilizzazione.

(i) Un serraggio eccessivo delle clamp all'ingresso e all'uscita può causare danni ai connettori di ingresso e di uscita alle temperature di sterilizzazione a vapore. Si raccomanda che le clamp siano strette completamente a mano e quindi allentate di un giro. Si raccomanda anche che gli utenti verifichino che in seguito a questa operazione esista tenuta a prova di perdite.

4.2 Uso

Non rimuovere o non provare a rimuovere le valvole di sfiato e drenaggio mentre la capsula è in uso.

Una volta eseguita l'operazione di sfiato, tutte le valvole devono essere chiuse durante la filtrazione.

All'installazione e prima della sterilizzazione a vapore, verificare l'integrità della capsula.

Le capsule Pall **Novasip** sono state ampiamente collaudate per l'uso in sistemi pressurizzati e con sistemi di sterilizzazione a vapore. Per la protezione degli operatori, è necessario che gli utenti adottino tutte precauzioni appropriate associate all'uso di sistemi pressurizzati, come ad esempio occhiali e guanti di sicurezza. Inoltre, Pall raccomanda l'uso di uno schermo protettivo per proteggere gli operatori nel caso improbabile di perdite o rotture.

4.2.1 Applicazioni per liquidi

(a) Per una filtrazione sterile, le capsule e tutti i componenti del sistema di filtrazione a valle rispetto alla capsula devono essere presterilizzati. Per ottenere i migliori risultati, la filtrazione sterile deve essere eseguita sotto cappa o in altro ambiente controllato.

(b) Allentare la valvola di sfiato e iniziare lentamente a riempire la capsula. Le valvole sono azionate mediante rotazione. Stringere lo sfiato non appena tutta l'aria in eccesso sia stata rimossa dalla capsula e il liquido abbia raggiunto il livello dello sfiato.

(c) Aumentare gradualmente portata o pressione al valore desiderato. Non superare i parametri massimi d'esercizio elencati nella sezione delle specifiche del foglio dati del prodotto.

(d) Completata la filtrazione del fluido, può essere fatto seguire un spurgo con aria per minimizzare ristagni di prodotto nella capsula.

Quando si utilizzano capsule con mezzi filtranti idrofobici (per esempio filtri Emflon® PFR) per applicazioni con liquidi acquosi o ad alta tensione superficiale, il filtro deve essere pre-bagnato con liquido a bassa tensione superficiale come alcol etilico o isopropilico per avviare il flusso.

4.2.2 Applicazioni con gas

(a) Per sistemi per gas con possibile presenza di liquido o condensa, il filtro deve essere installato verticalmente con l'uscita rivolta verso il basso per consentire a qualsiasi liquido eventualmente presente nel gas di defluire naturalmente dall'interno del filtro.

Per applicazioni di sfiato o a bassa pressione di gas, qualora il filtro venga bagnato per verificarne l'integrità, esso dovrà poi essere accuratamente asciugato prima dell'uso. Tuttavia, per fluidi bagnanti non volatili, può essere necessario flussare prima con acqua o altro fluido miscibile volatile e quindi asciugare.

5. STERILIZZAZIONE

Le capsule **Novasip** sono fornite non sterili. Per gruppi filtri per gas, se necessario viene fornito un anello in plastica numerato per l'installazione. Questo può essere utilizzato per registrare il numero di cicli di sterilizzazione eseguiti.

5.1 Sterilizzazione in situ

Fare riferimento alla letteratura delle informazioni sui prodotti Pall appropriata per i prodotti che possono essere sterilizzati a vapore in situ, e il tempo massimo totale raccomandato di esposizione al vapore. Le procedure dettagliate di sterilizzazione possono essere trovate nella pubblicazione Pall USTR805. Le cartucce a membrana Supor® e le cartucce a membrana Ultipor® VF DV50 devono essere bagnate con acqua prima della sterilizzazione in autoclave o a vapore.

5.2 Sterilizzazione con autoclave

Fare riferimento all'appropriata letteratura per le informazioni sui prodotti Pall per verificare quali prodotti possano essere sterilizzati in autoclave e il tempo massimo cumulativo raccomandato per l'esposizione in autoclave.

Le procedure di sterilizzazione in autoclave sono dettagliate nella pubblicazione Pall USTR805.

Non sterilizzare in autoclave le capsule nel sacchetto di imballaggio originale.

Si raccomanda di non stringere completamente la clamp sanitaria prima della sterilizzazione in autoclave. La clamp deve essere stretta completamente solo quando sia stata completata la sterilizzazione in autoclave.

Le valvole di sfiato e di scarico devono essere aperte prima della sterilizzazione in autoclave.

5.3 Sterilizzazione a raggi gamma

Consultare Pall per informazioni sulla dose massima di radiazione consentita. Un'irradiazione di raggi gamma a dosi superiori a quelle consentite, o su prodotti non idonei alla sterilizzazione a raggi gamma, può dar luogo alla degradazione del materiale costruttivo ed essere causa di lesioni personali.

L'efficienza del ciclo di sterilizzazione deve essere convalidata utilizzando un metodo appropriato.

6. TEST DI INTEGRITÀ

I filtri sterilizzanti e i filtri per virus dovrebbero essere sottoposti a test di integrità prima dell'uso, se applicabile dopo la sterilizzazione e dopo l'uso. Contattare Pall per informazioni sulle procedure di test di integrità raccomandate e sui valori di test di integrità. Alcuni prefiltri e filtri per virus possono anche essere sottoposti a test di integrità - contattare Pall per la procedura raccomandata.

For applicazioni di sfiato o servizio con gas a bassa pressione, raccomandiamo come test di integrità il Water Intrusion Test. Se le capsule devono essere bagnate per il test di integrità con Forward Flow Test, asciugarle con cura prima dell'uso. Contattare Pall per le procedure raccomandate.

7. SOSTITUZIONE DELLE CAPSULE

Le capsule devono essere sostituite in linea con i requisiti GMP del processo. Se le capsule sono utilizzate per più di un lotto produttivo, si raccomanda la sostituzione quando si raggiunga la massima pressione differenziale consentita (fare riferimento al foglio dati Pall appropriato), quando la portata diventi inaccettabile o quando sia raggiunta la massima esposizione accettabile al vapore, qualunque di queste condizioni si verifichi per prima. Eliminare le capsule rispettando le procedure locali su salute, sicurezza e ambiente. Non provare a pulire capsule monouso.

8. SCIENTIFIC AND LABORATORY SERVICES

Pall dispone di un servizio tecnico per fornire assistenza nell'applicazione di tutti i prodotti per filtrazione. Questo servizio di assistenza è tempestivamente disponibile, e gli utenti sono invitati a non esitare a porre eventuali quesiti. Inoltre, è disponibile una rete capillare di rappresentanti tecnici in tutto il mondo.

APPENDICE TECNICA ATEX 94/9/EC PER SISTEMI FILTRANTI INCAPSULATI PALL

L'installazione e la manutenzione devono essere eseguite da persone competenti. I codici di condotta nazionali e locali, i regolamenti ambientali e le direttive in materia di salute e sicurezza devono essere rispettati e avere priorità su qualsivoglia pratica dichiarata o implicita contenuta all'interno di questo documento.

Per fluidi a bassa conduttività, esiste la possibilità che si generi elettricità statica durante l'uso con componenti interamente polimerici. Tale circostanza può determinare una scarica di elettricità statica che può portare ad esplosioni in presenza di atmosfera potenzialmente esplosiva.

Questi prodotti **Pall** non sono adatti all'uso con tali fluidi a bassa conduttività in ambienti che comprendono liquidi infiammabili o atmosfera potenzialmente esplosiva.

Laddove vengano trattati fluidi infiammabili o reattivi attraverso un capsula **Pall**, occorrerà assicurarsi che eventuali versamenti durante le operazioni di riempimento, sfiato, depressurizzazione, drenaggio e cambio capsula siano ridotti al minimo, contenuti o diretti in un'area sicura. In particolare, l'utente deve assicurarsi che i fluidi infiammabili non siano esposti su superfici a una temperatura passibile di accendere il fluido, e che i fluidi reattivi non entrino in contatto con materiali incompatibili che possano portare a reazioni che generano calore, fiamma o che siano altrimenti indesiderabili.

Le capsule **Pall** non generano calore, ma durante il trattamento di fluidi ad alta temperatura, comprese operazioni di sterilizzazione a vapore, o in caso di problemi di processo, possono assorbire la temperatura del fluido trattato. L'utente deve assicurarsi che questa temperatura rimanga entro limiti accettabili per l'area in cui opera il filtro, o che vengano adottate opportune misure protettive. Quando vengano trattati fluidi infiammabili, l'utente deve assicurarsi che l'aria eventualmente presente venga spurgata dalla capsula durante il riempimento e le operazioni successive per prevenire la formazione di vapori/miscele d'aria potenzialmente infiammabili o esplosive all'interno dell'apparecchiatura. A tal fine occorrerà spurgare con attenzione la capsula o il sistema come specificato nelle istruzioni d'uso.

Per impedire danni o degradazioni che possono portare a perdite di fluidi da questa apparecchiatura è imperativo che l'utente verifichi la compatibilità di tutti i materiali di fabbricazione (comprese le guarnizioni sui collegamenti, se presenti) con il fluido trattato e le condizioni di processo. L'utente deve accertarsi che il sistema sia ispezionato regolarmente per verificare l'eventuale presenza di danni e perdite, e correggerli con tempestività, e che le guarnizioni (laddove applicabile) siano rinnovate ad ogni cambio di capsula.

Il versamento di fluidi infiammabili o reattivi da questo sistema, conseguente a un'installazione errata o a danni all'apparecchiatura (comprese eventuali tenute) può generare una fonte di accensione se i fluidi infiammabili sono esposti a una superficie riscaldata o se i fluidi reattivi entrano in contatto con materiali incompatibili che possano condurre a reazioni che generano calore, fiamma o effetti comunque indesiderabili. L'utente deve accertarsi che il sistema sia ispezionato regolarmente per verificare l'eventuale presenza di danni e perdite, e correggerli con tempestività, e che le guarnizioni (laddove applicabile) siano rinnovate ad ogni cambio di filtro.

L'utente deve assicurarsi che questi prodotti siano protetti da danni meccanici prevedibili che potrebbero causare tali perdite, compresi impatti e abrasioni.

È necessario pulire regolarmente con materiale antistatico per evitare l'accumulo di polvere sul sistema filtrante.

In caso di domande, contattare l'ufficio o il distributore locale di Pall.

Milano - Italia
Numero verde: +1 800 717 7255
Telefono: +1 516 484 5400
Fax: +1 516 801 9548
E-mail: pharmafilter@pall.com

Portsmouth - Europa
Telefono: +44 (0)23 9230 3303
Fax: +44 (0)23 9230 2506
E-mail: BioPharmUK@europe.pall.com

Filtration. Separation. Solution.sm

Visitate il nostro sito Web www.pall.com/biopharmaceutical

Pall Corporation ha uffici e stabilimenti in tutto il mondo, in Paesi quali: Argentina, Australia, Austria, Belgio, Brasile, Canada, Cina, Francia, Germania, India, Indonesia, Irlanda, Italia, Giappone, Corea, Malesia, Messico, Paesi Bassi, Nuova Zelanda, Norvegia, Polonia, Porto Rico, Russia, Singapore, Sud Africa, Spagna, Svezia, Svizzera, Taiwan, Tailandia, Regno Unito, Stati Uniti e Venezuela. I distributori si trovano in tutti i più importanti paesi industriali del mondo.

I dati o le procedure qui indicate possono subire delle modifiche in seguito a sviluppi tecnologici. Di conseguenza, si consiglia agli utenti di effettuare una revisione annuale per verificarne la validità. (PALL) Pall, Emflon, Novasip, Supor e Ultipor sono marchi di fabbrica di Pall Corporation. Filtration. Separation. Solution. sm è un marchio di servizio di Pall Corporation.
® Indica un marchio di fabbrica depositato negli USA.
© 2006, Pall Europe Ltd.

SM/01.2006